

DEVICE FOR RESTORING COMPETENCE TO VENOUS VALVES

Publication number: JP2000510006 (T)

Publication date: 2000-08-08

Inventor(s):

Applicant(s):

Classification:

- **international:** **A61B17/122; A61F2/06; A61F2/24; A61B17/12; A61F2/06; A61F2/24; (IPC1-7): A61F2/06**

- **European:** A61B17/122S; A61F2/24; A61F2/24R

Application number: JP19970539143T 19970428

Priority number(s): WO1997US07151 19970428; US19960639468 19960429

Also published as:

WO9740755 (A1)

EP0898463 (A1)

CA2252894 (A1)

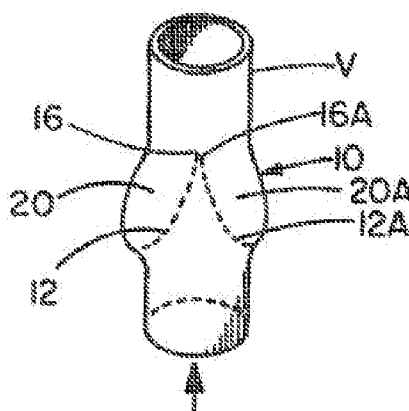
AU2817097 (A)

AU718164 (B2)

Abstract not available for JP 2000510006 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9740755 (A1)**

An implantable support device that is applied externally about a vein at an incompetent venous valve site which device serves to flatten or compress but not occlude the vein. Flattening is induced generally normal to the coapting edges of the valve cusps restoring the competence of the valve by causing an elongating tension to be applied to the free edges of the cusps to bring them into apposition. In the preferred embodiment, the support has opposed compression members fabricated from a biocompatible material and incorporates a reinforcing or spring-like member such as stainless steel wire to provide strength and rigidity.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

DEVICE FOR RESTORING COMPETENCE TO VENOUS VALVES

The EPO does not accept any responsibility for the accuracy of data and information originating from other authorities than the EPO; in particular, the EPO does not guarantee that they are complete, up-to-date or fit for specific purposes.

Description not available for **JP 2000510006 (T)**

Description of corresponding document: **WO 9740755 (A1)**

TITLE OF THE INVENTION

DEVICE FOR RESTORING COMPETENCE TO VENOUS VALVES

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to a device for repairing incompetent venous valves and more specifically relates to an implantable support device which is positionable about a dilated vein to apply an external deformation force to a vein in the area of a venous valve, which force tends to flatten the valve and impart an oval shape to the vein. The flattening force is generally normal to the edges of the valve cusps, tensioning the cusp edges and bringing the valve edges into apposition to restore competence.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Venous valves in humans and other animals are normally bicuspid valves in which each valve cusp forms a reservoir for blood under pressure which forces the free edges of the cusps together to prevent reflux. Incompetence is a condition in which the cusps do not properly coapt when a pressure differential or gradient is applied across a valve permitting reflux or retrograde flow of blood to occur. Medical literature indicates that many physicians believe that chronic venous insufficiency of the lower limbs is the result of deep venous thrombosis and associated inflammatory changes of venous valve cusps. Varicose veins often occur in the long saphenous veins in the lower legs when valve incompetence occurs. A varicose vein is considered to be a condition which occurs when a vein dilates and the tributaries become elongated and tortuous, resulting in cosmetic impairment, inflammatory phlebitis, pain and thrombosis.

When the valves of the varicose, long saphenous vein are examined, changes are evident including dilation, evagination between the cusps, and in later stages the membrane between the commissures thins and may have numerous fenestrae. These conditions are generally termed venous valve incompetence.

One of the most frequent symptoms of incompetence is poor coaptation of the valve cusps due to floppiness of the leading edges of the valve cusps. Reflux blood flow occurs both along the free edges of the cusps and in the corneal areas. Venous valve reconstruction has progressed to the point that competence can be achieved by both internal and external repair techniques.

One of the surgical procedures to address this problem is application of sutures to the edges of the valve cusp leaflets in the corneal areas. The sutures are then pulled back and tied to the walls of the vein in order to reduce the length of the coapting edges of the leaflets.

For example, the Atlas of Venous Surgery (1992), at page 125, discusses various valve reconstruction techniques for primary valve insufficiency. One technique is entitled "Internal Technique By Transvalvular Venotomy" involves first laying open the valve by performing a venotomy to expose the valve. The object of the repair is to shorten the leading edge of each cusp to restore a cup-like configuration to both cusps in a procedure termed internal valvuloplasty. The valve is repaired with monofilament suture at three locations, medial, lateral and posterior until the leading edges of the two valves lie gently across the face of the vein with the floppy, rugal folds eliminated.

Another internal method of valve repair is described in PCT Publication W093-01764.

This publication describes an intravenous device that may be used to partially or totally flatten a vein. The device consists of two bearing rods which are connected by at least one spreader element having a spring effect which are capable, when inserted into the lumen of the vein, to apply an outward force on the two opposite sides of the vein so that it pushes the commissures of the vein apart, flattening the vein and thus improving coaptation. While effective, this device remains in the lumen of the blood vessel and may obstruct blood flow potentially contributing to thrombosis.

Restoration of venous valve competence can also be surgically achieved without performing venotomy by placing an external row of sutures along the diverging margins of the valve cusp insertion in the vein wall. Sutures for external repair are begun in each commissure on both sides of the vein. The advantage of external repair is that it can be done without venotomy and is less demanding technically than internal repair. External valvuloplasty is discussed in a number of recent articles including: "The Role of External Banding Valvuloplasty in the Surgical Management of Chronic Deep Venous Disease" H.

Schanzer et al., Phlebology (1994) 9:8-12; "External Valvuloplasty of the Saphenofemoral Junction"; P. Zamboni et al., Vascular Surveill., Vol. 28 No. 5, June 1994. Zamboni et al., describe the use of porous PTFE material to surround an incompetent venous valve whereby the region of the venous valve is forced into a round or circular transverse cross section.

Other surgical approaches involve venous valve transplant in which replacement of a segment of the vein having the incompetent valve occurs with the segment of another vein having a competent valve being surgically interposed.

These surgical methods, while all successful to some degree, require a high degree of surgical skill and often result in a temporary repair. Internal repairs also may result in reducing or narrowing of the internal vein lumen, obstructing blood flow.

Another approach to restore competence of incompetent venous valves involves reducing the diameter of the appropriate vein at the valve site. In this approach, a cuff is applied around the vein which cuff consists of a band of biocompatible, implantable material that is not stretchable, at least at blood flow pressures. The band is of sufficient length to encompass the vein at the valve site with the ends of the band overlapping. The cuff is attached by a special applicator which reduces the circumference of the cuff until competence is restored. This system reduces the diameter of the lumen to restore competence.

Reference is made to U.S. Patent No. 5,147,389 entitled "Correction of Incompetent Venous Valves" which describes such a system and which system is currently available and known as the wVenocuff™ > system. Use of a Dacron (registered trademark of E.I. Du Pont de Nemours & Co., Inc.) graft used as a cuff about the vein is discussed in "A Method For Repairing Incompetent Valves In Deep Veins" Dag Hallberg, Acta Chimrpica Scandinavica, 138:143-145 (1972). The above device, however, does not improve coaptation of excessively elongated edges of venous valve cusps.

U.S. Patent 5,441,509 shows a surgical clip having a monolithic hinge with projecting legs for compressing a vessel or tissue but are not implantable and are generally intended for temporary occlusion of a vessel.

Various surgical clips are also known. For example, U.S. Patent 5,441,509 describes a surgical clip intended to occlude various anatomical structures. While such surgical clips relate to methods of occlusion, none describe external methods of improving the effectiveness of venous valves while avoiding occlusion of the vein.

In view of the foregoing, it is apparent there exists a need for a simple implantable device to effectively restore competence to incompetent venous valves at various locations in the venous system. Accordingly, it is a broad object of the present invention to provide an implantable support device that is applied externally to the vein to apply an external flattening of the vein at a venous valve site to restore competence of venous valves.

It is a further object of the present invention to provide a support device for applying restorative compression to the vein at a venous valve site, which device does not compress the sinus area of the valve.

It is yet another object of the invention to provide an implantable support device for restoring competence to an incompetent venous valve which device incorporates a biocompatible material and which device may be applied externally about the vein at a venous valve site and secured in place by sutures or other mechanical means associated with the device.

These and other purposes of the present invention will become evident from review of the following specification.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention involves an implantable support device that is applied externally about the vein at a venous valve site which device serves to flatten or compress but not occlude the vein. Flattening is induced generally normal to the coapting edges of the valve cusps restoring the competence of the valve by causing an elongating tension to be applied to the free edges of the cusps to bring them into apposition. In the preferred embodiment, the support has opposed compression members fabricated from a biocompatible material such as polytetra-fluoroethylene (hereinafter PTFE) or polyethylene terephthalate which incorporate a reinforcing or spring-like member such as stainless steel wire to provide strength and rigidity.

In the preferred embodiment, the opposing members can be opened and closed along an intermediate hinge section and when closed over the vein, the members flatten the vein by applying a restorative force generally normal to the coapting edges of the valve. The support must have sufficient rigidity to maintain compression to impart an elliptical or oval shape to the vein sufficient to tension the cusp edges. The support may be provided in different sizes to assist the surgeon in properly applying the desired compressive force to different vein sizes and to treat different degrees of valve incompetence. The hinge section facilitates positioning the valve and the device may include a latching or locking member for securing the support about the vein. The support may also include relieved areas or recesses in the opposed compression members which relieved areas are positioned to be located over the sinus areas so that a compressive force is not applied to the sinus areas.

In other embodiments, the support may be fabricated from a biocompatible material such as that sold under the trademark GORE-TEXS Cardiovascular Patch manufactured by W. L. Gore & Associates, Inc. of Flagstaff, Arizona. The density and thickness of the material may be selectively varied in different areas of the support device to provide the desired compressive force and hinging. Still other useful materials from which the support may be made include fluorinated ethylene propylene, perfluoro alkoxy, polypropylene, polyurethane and resorbable polymers.

In yet another embodiment, the support may comprise a slightly ovoid helical winding of biocompatible material having reinforcing wire adhered to or incorporated into the winding.

The support is extended and placed about the vein at the valve site and permitted to return to its ovoid shape to compress the vein to restore competence to the valve.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The operation of the present invention should become apparent from the following description when considered in conjunction with the accompanying drawings, in which:
 Figure 1 is a perspective view illustrating a vein and a typical venous valve site;
 Figure 2 is a perspective view of a vein which has been partially cut away to expose the venous valve;
 Figure 3 is a cross sectional view of a vein showing a competent venous valve;
 Figure 4 is a view similar to Figure 3 showing a venous valve in which the valve edges and corneal areas are incompetent and permit reflux blood flow;
 Figure 5 is a cross sectional view illustrating application of a normal force to the incompetent valve flattening the valve and bringing the leading edges of the valve cusps into apposition;
 Figure 6 is a perspective view of a preferred embodiment of the venous valve support of the present invention;
 Figure 7 is a plan view of the support of Figure 6 shown in laid open flat position;
 Figure 8 is a perspective view of a vein with the support shown in Figures 6 and 7 applied thereto;
 Figure 9 is a perspective view of another embodiment of the support of the present invention;
 Figure 10 is a perspective view of yet another embodiment of the device of the present invention;
 Figures 11 to 11 B are representative cross sectional views of the support and a vein illustrating various configurations of the support to achieve vein flattening;

Figure 12 is a plan view showing yet another embodiment of the support of the present invention applied to a vein;

Figure 13 is a cross sectional view showing the support illustrated in Figure 12 applied to a vein;

Figure 14 is a sectional view taken along line 14-14 of Figure 12;

Figure 15 is a perspective view showing another embodiment of the support of the present invention in which multiple venous supports are formed as a series of interconnected helices;

Figure 16 is a view of a single helical support which comprises a single helix as compared to the series of multiple helices shown in Figure 15;

Figure 17 is an enlarged cross sectional view taken along line 17-17 of Figure 15; and

Figure 18 is a cross sectional view of a vein showing the support shown in Figure 16 thereon.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Without intending to limit the scope of the present invention, the following examples illustrate how the present invention may be made and used:

Figures 1 to 3 illustrate a typical bicuspid venous valve 10 commonly found in humans and many animals.

The valve 10 is located in a vein "V" at a valve site. The valve 10 has a pair of valve cusps 12 and 12A which are diaphanous, tough membranes, crescentic in shape.

The blood flow direction is indicated by the arrow. The concave, coapting edges 16, 16A of the competent valve prevent reflux or retrograde flow in the opposite direction. The cusps are attached to opposite walls of the vein and meet at commissures 18, 18A, all of which together form sinuses 20, 20A.

In the normal competent valve, the free edges 16, 16A of the cusps will allow blood flow in the direction shown by the arrow and will restrict flow in the opposite direction. The sinuses 20, 20A and cusps 12, 12A form sacks or reservoirs for blood which force the edges 16, 16A together. The free edges of the cusps are in apposition in a competent valve generally along the axis A-A which will be termed the transverse axis of the vein and is coincident with the commissures.

When valve incompetence occurs, which may be due to inflammatory phlebitis, thrombosis or congenital factors which contribute to inherent or primary weaknesses of the vein wall, problems such as edema, pain and ulcerations can occur. Progressive development of varicose veins occur generally in the form of a dilatation near the valve, most frequently at the commissures, causing poor coaptation of the valve cusps due to enlargement of the commissural spaces and/or elongation of the leading edges of the cusps. Figure 4 illustrates this condition. The commissures 18 are distended and the free edges 16, 16A of the cusps are floppy and separated with numerous fenestrae permitting retrograde blood flow both at the free edges of the cusps and at the commissures. However, since veins are collapsible tubes, when compressive force F is applied at opposite sides of the vein generally perpendicular to the axis A-A of the leading edges of the cusps, the vein will tend to flatten as shown in Figure 5. The flattening tends to elongate, tension and straighten the edges 16, 16A of the cusp substantially improving coaptation and reducing commissural spaces. It also serves to bring the valve cusps closer together. The force F should be applied normal to the cusp edges and exteriorly to the vein. This force F will assist in restoring competence to the valve by removing the slack or looseness of the free edges and bringing free edges of the cusps close together.

It is important that the force F be applied so as not to restrict the vein and also it is desirable that the force F not be applied to restrict or compress the sinus areas of the vein which are aneurysm-like dilations in the valve. The basis for the present invention is the discovery that such application of external force when applied at the height of the coapting surfaces will flatten the vein and extend the cusps laterally bringing them into apposition restoring competence.

Turning to Figures 6 to 8, a support for applying a corrective flattening force to the vein in accordance with the present invention is shown. In this embodiment, the support is generally designated by the numeral 100 and, in Figure 8, is shown in connection with a vein "V" having distended sinus areas "S". The support 100 has a pair of opposite compression members 112, 112A which are identical and each is shown as being generally rectangular and each defining an aperture or relieved area 106. The members may have an elliptical or an arcuate configuration as seen in Figures 11 and 11B respectively or may be flat having curved ends as seen in Figure 11A. The members 112 are preferably fabricated from a biocompatible material such as porous, expanded PTFE, such as that sold under the trademark GORE-TEX Cardiovascular Patch as manufactured by W. L. Gore & Associates of Flagstaff, Arizona. This material has the structure of nodes interconnected by fibrils and is inert and has been demonstrated effective in vascular reconstruction.

The members 112, 112A are joined together by integrally formed intermediate hinge portion 114 which, when the support is positioned about a valve, generally extends axially with respect to the vein and is placed to be adjacent to one of the commissures 18, 18A. The width "YV" of the hinge determines to some extent the compressive force applied by the support to the valve. A typical width for the hinge is from about 1 to 3 mm. The opposing members 112, 112A are positioned to apply a force generally normal to the free edges of the cusps so as to flatten the vein and tension the edges of the cusps as has been explained with reference to Figure 5. In order to provide the biasing force and the necessary strength and rigidity, reinforcing elements 110, 110A are attached to or embedded within the opposite compression members 112, 112A. The elements may be formed from a small diameter stainless steel medical grade wire, as for example MP35N. The wire may be formed into a desired pattern to provide the biasing force and to reinforce compression members 112, 112A.

In this embodiment, the spring-like elements 110, 110A are formed into a general serpentine configuration, although other shapes such as S, V or W shapes will work. Peripheral portions of the reinforcing members 110, 110A extend adjacent to the edge of each compression member. This reinforcing member may also provide for attachment of sutures used to secure the support over a vein. The adjacent edges 120, 120A are secured together by suitable sutures 101 and may also be sutured to the tissue surrounding the vein to prevent the support from becoming dislocated as seen in Figure 8.

The support has a configuration which, when closed as seen in Figures 11 to 11B, provides lateral clearance for the increased transverse width of a valve as vein flattening occurs. The shape of the members 112, 112A may be oval or elliptical (Fig. 11), planar with curved edges (Fig. 11A), or arcuate (Fig. 11B).

The members 112, 112A provide increased surface area to apply the force over a substantial area of the

vein and also present a soft surface to the vein. The biocompatible material of the members may be selected having a porosity to allow or permit limited tissue ingrowth. Preferably the support has an axial length of from about 1 to 2 times greater than the width.

The support 100 can be fabricated by starting with a sheet of GORE-TEX Cardiovascular Patch material and splitting it into separate leafs from opposite edges working toward the middle leaving a non-slit portion of about 2 mm in width which becomes the hinge portion 114. The pre-formed reinforcing members 110, 11 OA are then inserted into the two slits between the leafs and the assembly is then sealed by compression for about 30 seconds in a hot press that has been pre-heated to a temperature of about 380°C to cause the material to soften and adhere. After cooling, the slit sections attach to one another with the reinforcing member sandwiched between the layers of material.

In Figure 9, a support member 200 is shown which is substantially equivalent in construction to that shown in Figures 6 and 7 having opposed compression members 212, 212A flexibly joined at intermediate hinge section 214. Reinforcing elements 210 and 220 are provided in the compression members. The members are fabricated from a biocompatible material, preferably porous expanded PTFE. In Figure 9, the relieved area 206 is shown as a dome or hemispherical projection located in each compression member at a location to register with the valve sinus area.

Referring to Figure 10, support 300 has opposed compression members 312, 312A fabricated of a biocompatible material and flexibly joined at hinge 314. The members are reinforced by a suitable material such as medical grade stainless steel wire, the reinforcing elements being designated by 310, 31 or. Relief in the sinus areas of the valves is provided by perpendicularly intersecting slits 306, 308 in the members.

In the embodiment shown in Figures 12 to 14, support 400 is again configured having opposite compression members 412 and 412A which may be a surgical grade metal or plastic and have a predetermined rigidity. The members 412, 412A have increased thickness in areas 410, 410A. The opposite members 412, 412A are joined by a hinge section 414 which is a flexible section preferably of the same material. If metal, a suitable stainless steel having the desired flexibility may be selected or the members may be formed from a medical grade polymer such as fluorinated ethylene propylene or polytetrafluoroethylene. The members and the hinge are preferably covered or jacketed with a biocompatible material such as porous expanded PTFE of the type sold under the trademark GORE-TEX Cardiovascular Patch manufactured by W. L. Gore & Associates of Flagstaff, Arizona. The covering presents a soft, protective surface to the vein. The axial length of the support is from about 1 to 4 times the transverse width.

A locking mechanism 415 is provided opposite the hinge 414. The locking mechanism 415 includes apertures 420 in the free end of the upper member 412 and a pair of tabs 425 extending from the free end of the lower member 412A. The tabs are each provided with a plurality of teeth 430 which may also serve as calibrations. A physician may then engage a selected tooth 430 of each tab in the upper aperture locked by tongues 432 to provide the desired degree of flattening force to the vein. The tongues engage a selected tooth on the tabs to prevent loosening of the support. The support is provided with a relieved area 406 in members 412, 412A at locations to register with the sinus areas.

In Figures 15 to 18, a helical support 500 is shown. To fabricate the support, elongated strips of material such as porous expanded PTFE are spirally wound about a cylindrical mandrel and one or more reinforcing members are wound about the mandrel. The wire is selected to provide reinforcement and strength and MP35N surgical wire has been found acceptable. Any desired number of wires can be incorporated into the member depending upon the degree of compression required. The mandrel is then heated to a temperature in the range of 360°F to 380°C in an air convection oven, causing the porous expanded PTFE to soften and adhere so the wires become embedded as a unitary part of the helical structure. In Figure 17, two reinforcing wires 510 and 511 are shown. The helical structure is then removed from the mandrel and is deformed by compression to assume a transverse elliptical cross section.

In other alternatives, wires 510 and 511 may be provided with an outer covering of another layer of PTFE adhered to the first layer.

The helical structure comprised of a series of helical supports is shown in Figure 15.

Five such supports 501, 501A etc. are shown. The helical structure consisting of a plurality of helical supports can be severed at any desired location to separate a single support 501 as shown by Figure 16. The separated support can then be easily placed about the venous valve by elongating it, rotating it about its axis, positioning it and then releasing it, allowing it to return to the helical condition so that it encircles the venous valve, and applying the compressive pressure to achieve a desired flattening. For some applications, a significant length of the helical structure can be used to protect a valve and length of vein against dilatation.

Preferably the support will have a slightly elliptical or oval transverse cross section as best seen in Figure 18, so that the compression force is oppositely applied generally normal to the edges of the valve cusps. This also leaves a clearance area "C" at the opposite sides of the vein for lateral expansion of the vein "V" as compression occurs, as seen in Figure 18.

A preferred material for the substrate of the compression member of Figures 15-18 is porous expanded polytetrafluoroethylene. The commercially available material sold under the designation GORE-TEX(iD Cardiovascular Patch as manufactured by W.L. Gore & Associates of Flagstaff, Arizona, is a preferred material.

Another advantage of the porous expanded PTFE is that the pore size can be varied in the fabrication technique to facilitate tissue attachment. Also, the density of the material can be controlled and the substrate can be fabricated having varying density with increased density in the area of the surfaces which apply the perpendicular compression force. For more complete discussion of porous expanded PTFE material, see U.S. Patent Nos. 3,953,566 and 4,187,390, herein incorporated by reference.

It will be obvious to those skilled in the art to make various changes, alterations and modifications to the invention described herein. To the extent such changes, alterations and modifications do not depart from the spirit and scope of the appended claims, they are intended to be encompassed therein.

.....
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

DEVICE FOR RESTORING COMPETENCE TO VENOUS VALVES

The EPO does not accept any responsibility for the accuracy of data and information originating from other authorities than the EPO; in particular, the EPO does not guarantee that they are complete, up-to-date or fit for specific purposes.

Claims not available for **JP 2000510006 (T)**

Claims of corresponding document: **WO 9740755 (A1)**

WE CLAIM:

1. An external support for restoring competence to an incompetent venous valve of the type having cusps with free edges and sinuses, said support comprising:
 - a) first and second opposed compression members having surfaces each with opposite, first and second edges and adapted to extend about at least a substantial part of the exterior of the vein in the area of the cusps of the venous valve and applying an external flattening force generally normal to the coapting edges of the valve cusps, wherein tension is applied to the cusp edges to restore apposition and competence of the valve; and
 - b) hinge means connecting the respective first edges of said first and second compression members.
2. The external support of claim 1 further including securing means to connect the respective second edges of the first and second compression members.
3. The external support of claim 1 wherein the venous valve has commissures and wherein said compression members and said hinge form a generally flattened C-shaped cross section wherein the cross section has a transverse width greater than the normal diameter of the vein so as to provide clearance space to accommodate flattening of the vein.
4. The external support of claim 1 wherein said support has an elliptical cross section.
5. The external support of claim 1 wherein said support has an oval cross section.
6. The external support of claim 1 wherein said support has a cross section defined by two arcs.
7. The external support of claim 1 wherein said support is comprised of a biocompatible polymeric material selected from the group consisting of polytetrafluoroethylene, fluorinated ethylene propylene, perfluoro alkoxy, polyethylene terephthalate, polypropylene, polyurethane and resorbable polymers.
8. The external support of claim 7 wherein said first and second compression members include a reinforcing member.
9. The external support of claim 8 wherein said reinforcing member is a medical grade wire.
10. The external support of claim 7 wherein said polytetrafluoroethylene is porous polytetrafluoroethylene.
11. The external support of claim 1 wherein said first and second compression members include a reinforcing member.
12. The external support of claim 11 wherein said reinforcing member is a medical grade wire.
13. The external support of claim 1 wherein said first and second compression members include relieved areas to accommodate the sinuses.
14. The external support of claim 13 wherein said relieved areas comprise apertures in each of said compression members.
15. The external support of claim 13 wherein said relieved areas comprise convexities in each of said compression members.
16. The external support of claim 13 wherein said relieved areas comprise two or more slits through each of said compression members.
17. The external support of claim 2 wherein said securing means comprises a surgical suture.
18. The external support of claim 2 wherein said securing means comprises a locking mechanism.
19. An elongated external support for restoring competence to an incompetent venous valve, said venous valve having cusps with free edges, said support comprising compression means adapted to extend about at least a substantial part of the exterior of the vein in the area of the cusps of the venous valve and applying a flattening force to the vein generally normal to the coapting edges of the valve cusps, wherein tension is applied to the cusp edges to restore apposition and competence of the valve and prevent dilation of the vein.
20. The external support of claim 19 wherein said support comprises a generally helical band formed in a flattened spiral and having at least one reinforcing member.
21. The external support of claim 20 wherein said support is comprised of a biocompatible polymeric material selected from the group consisting of polytetrafluoroethylene, fluorinated ethylene propylene, perfluoro alkoxy, polyethylene terephthalate, polypropylene, polyurethane and resorbable polymers.
22. The external support of claim 20 wherein said reinforcing member is a metal wire.
23. The external support of claim 20 wherein said reinforcing member is a biocompatible polymeric material.
24. The external support of claim 22 wherein said reinforcing member comprises two or more parallel wires.

25. The external support of claim 19 wherein said support has an elliptical cross section.
26. The external support of claim 19 wherein said support has an oval cross section.
27. The external support of claim 19 wherein said support has a length and a width wherein the length is about two times greater than the width.
28. The external support of claim 19 wherein said support has a length and a width wherein the length is about five times greater than the width.
29. The external support of claim 19 wherein said support has a length and a width wherein the length is about ten times greater than the width.
30. The external support of claim 19 wherein said support is comprised of a biocompatible polymeric material selected from the group consisting of polytetrafluoroethylene, fluorinated ethylene propylene, perfluoro alkoxy, polyethylene terephthalate, polypropylene, polyurethane and resorbable polymers.
31. The external support of claim 30 wherein said polytetrafluoroethylene is porous polytetrafluoroethylene.

.....
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 F 2/06

識別記号

F I
A 6 1 F 2/06

テーマコード* (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願平9-539143
 (86) (22) 出願日 平成9年4月28日(1997.4.28)
 (85) 翻訳文提出日 平成10年10月28日(1998.10.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US 97/07151
 (87) 国際公開番号 WO 97/40755
 (87) 国際公開日 平成9年11月6日(1997.11.6)
 (31) 優先権主張番号 08/639, 468
 (32) 優先日 平成8年4月29日(1996.4.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 ダブリュ. エル. ゴア アンド アソシエ
イツ, インコーポレイティド
アメリカ合衆国, デラウェア 19714, ニ
ューアーク, ポスト オフィス ボックス
9206, ペーパー ミル ロード 551
 (72) 発明者 ズコウスキ, ステインスロウ エル.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラ
グスタッフ, タウンセンド ウィノナ ロ
ード 6275
 (74) 代理人 弁理士 石田 敬 (外4名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈弁の能力回復装置

(57) 【要約】

受容能力のない静脈弁が位置する静脈の周囲に外部から適用する移植可能な支持体装置であって、この装置は静脈を扁平化又は圧縮するが、静脈を閉塞することはない。静脈を扁平化する力は弁尖の接合端部にほぼ直角に導入され、尖の自由端部を伸張するような張力を掛けて弁尖の自由端部を並置するようにして弁の受容能力を回復する。本発明の好適な実施形態では、支持体装置は生体適合性の材料からなる対向する圧縮部材を有し、この圧縮部材にはステンレススチールワイヤ等からなる補強部材、又はスプリング状部材を組み込んで、それに強度と剛性を与えている。

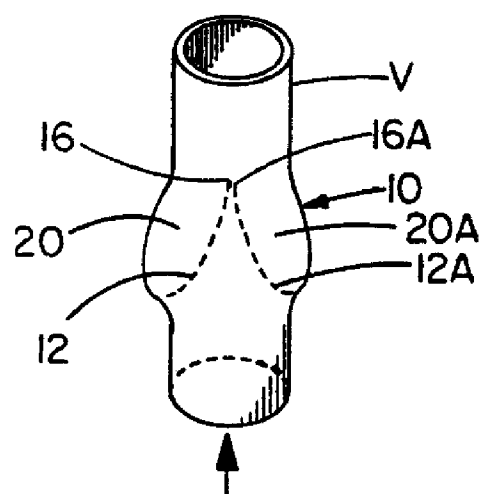


FIG. 1

【特許請求の範囲】

1. 自由端部を備えた尖と洞とを有する型式の受容能力のない静脈弁に対して受容能力を与えるための外部支持体であって、

a) それぞれが対向する第一及び第二の端部を備えた表面を有すると共に、静脈弁の尖の領域で静脈の外表面の少なくとも本質的な部分のまわりに延ばされるのに適した対向した第一及び第二の圧縮部材を具備し、前記対向した第一及び第二の圧縮部材は、平坦にするための外力を弁の尖の互いに接合する端部に対してほぼ垂直に及ぼし、その時に内力が弁を接触させるようにかつ弁に受容能力を与えるように尖の端部に作用し、更に

b) 前記対向した第一及び第二の圧縮部材のそれぞれの第一の端部を結合するヒンジ手段を具備する、支持体。

2. 前記第一及び第二の圧縮部材のそれぞれの第二の端部を結合する結合手段を更に具備する請求項1に記載の外部支持体。

3. 静脈弁が交連を有し、前記圧縮部材及び前記ヒンジがほぼ平坦なC形状の横断面を有し、前記横断面が静脈の通常直径よりも大きな横幅を有することにより、平坦になった静脈を収容するクリアランスが設けられる、請求項1に記載の外部支持体。

4. 楕円形の横断面を有する請求項1に記載の外部支持体。

5. 卵形の横断面を有する請求項1に記載の外部支持体。

6. 二つの弓状部により画定される横断面を有する請求項1に記載の外部支持体。

7. ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレンプロピレン、ペルフルオロアルコキシ、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリウレタン及び吸収性を有するポリマーからなる群から選択された生体適合性を有する重合体材料を含む請求項1に記載

の外部支持体。

8. 前記第一及び第二の圧縮部材が補強部材を有する請求項7に記載の外部支持体。

9. 前記補強部材が医療用グレードワイヤである請求項8に記載の外部支持体。
10. 前記ポリテトラフルオロエチレンが多孔性ポリテトラフルオロエチレンである請求項7に記載の外部支持体。
11. 前記第一及び第二の圧縮部材が補強部材を有する請求項1に記載の外部支持体。
12. 前記補強部材が医療用グレードワイヤである請求項11に記載の外部支持体。
13. 前記第一及び第二の圧縮部材が洞を収容するために保護領域を有する請求項1に記載の外部支持体。
14. 前記保護領域が前記圧縮部材のそれぞれに開口を有するものである請求項13に記載の外部支持体。
15. 前記保護領域が前記圧縮部材のそれぞれに凸部を有するものである請求項13に記載の外部支持体。
16. 前記保護領域が前記圧縮部材のそれぞれを貫通する二つ以上のスリットを有する請求項13に記載の外部支持体。
17. 前記結合手段が外科用の縫合糸を有する請求項2に記載の外部支持体。
18. 前記結合手段が固定機構を有する請求項2に記載の外部支持体。
19. 自由端部を備えた尖を有する受容能力のない静脈弁に対して受容能力を与えるための細長い外部支持体であって、静脈弁の尖の領域で静脈の外面の少なくとも本質的な部分のまわりに延ばされるのに適していると共に、平坦にするための力を弁の尖の互いに接

合する端部に対してほぼ垂直に弁に及ぼす圧縮手段を具備し、

内力が弁を接触させるようにかつ弁に受容能力を与えると共に、前記変形が静脈の拡張を阻止するように尖の端部に作用する支持体。

20. 平坦な螺旋形に形成されると共に少なくとも一つの補強部材を有するほぼ螺旋形のコイルを具備する請求項19に記載の外部支持体。

21. ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレンプロピレン、ペルフル

オロアルコキシ、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリウレタン及び吸収性を有するポリマーからなる群から選択された生体適合性を有する重合体材料を含む請求項 20 に記載の外部支持体。

22. 前記補強部材が金属ワイヤである請求項 20 に記載の外部支持体。

23. 前記補強部材が生体適合性を有する重合体材料である請求項 20 に記載の外部支持体。

24. 前記補強部材が二つ以上の平行なワイヤを有する請求項 22 に記載の外部支持体。

25. 楕円形横断面を有する請求項 19 に記載の外部支持体。

26. 卵形横断面を有する請求項 19 に記載の外部支持体。

27. ある長さ及びある幅を有し、前記長さが前記幅よりも約二倍大きい、請求項 19 に記載の外部支持体。

28. ある長さ及びある幅を有し、前記長さが前記幅よりも約五倍大きい、請求項 19 に記載の外部支持体。

29. ある長さ及びある幅を有し、前記長さが前記幅よりも約十倍大きい、請求項 19 に記載の外部支持体。

30. ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレンプロピレ

ン、ペルフルオロアルコキシ、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、ポリウレタン及び吸収性を有するポリマーからなる群から選択された生体適合性を有する重合体材料を含む請求項 19 に記載の外部支持体。

31. 前記ポリテトラフルオロエチレンが多孔性ポリテトラフルオロエチレンである請求項 30 に記載の外部支持体。

【発明の詳細な説明】

静脈弁の能力回復装置

技術分野

本発明は受容能力のない静脈弁を修復する装置に関し、更に詳しくは、膨張した静脈の周りに配置されると共に、静脈弁領域において静脈に対して外から弁を扁平化する変形力を加えて静脈を卵形に変形する移植可能な支持体に関する。

背景技術

人間及び他の動物の静脈弁は通常二尖弁で構成され、各弁の尖はその自由端を押しつけ合う圧力を持つ血液の貯蔵部を形成し、血液の逆流を防止している。弁の受容能力のない状態とは、弁の両側に圧力差、即ち圧力勾配が生じた際に、弁の尖が適正に接合せず、血液の逆流又は後退流が生じる状態を言う。医学文献に依れば、多くの医師が下肢の慢性静脈不全は重度の静脈血栓の結果であって、静脈弁尖の炎症性変化に関連する信じていることを示している。静脈弁の受容能力がなくなると、下肢の長い伏在静脈に静脈瘤にかかった静脈がしばしば現れる。静脈瘤にかかった静脈は、静脈が膨張して支流が延びて曲がりくねったときに起こる状態と考えられ、美容的損傷、炎症性静脈炎、痛み、そして血栓等を起こす。

静脈瘤にかかった長い伏在静脈の弁を検査すると、次のような変化が見られる。即ち、膨張、尖間の外転、更に進行した段階では、接合部間の膜が痩せ細り、数多くの窓（隙間）が生じていることが分かる。斯うした状態を一般に静脈弁不全と呼んでいる。

最もよく起こる弁の不全兆候の一つは、弁尖の先導部の弛緩に由

来する弁尖の接合不全である。血液の逆流は尖の自由端に沿って起こると共に、角膜状領域に於いても発生する。これまで静脈弁の再構成は、弁の受容能力の修復を内的及び外的修復技術によって達成できるという観点から進められてきた。

この問題に対する外科的手続きの一つは、角膜状領域に於ける弁尖リーフレットの端部に対し縫合糸を適用し、次いでリーフレットの接合端の長さを減少するため、縫合糸を引き戻して静脈の壁に結びつける。例えば、Atlas of Venous Su

rgery(1992)は、生来の弁不全に対する種々の弁再構成技術について述べている。これら技術の一つに、静脈切開術によって先ず弁を切開し、弁を露呈させることを含む“Internal Technique By Transvalvular Venotomy”と称する内的再構成技術がある。この弁修復目的は各尖の先導部を短くし、弁形成術と称する手続きによって両方の尖に対してカップ状の形を回復することである。弁は単線条による縫合糸を内側、外側、後方の三つの位置に適用し、二つの弁の先導部が弛緩せず、ひだを作ることなく静脈面を横切って横たわるように修復する。

弁修復に関する他の内的処置方法は、P C T公開公報第W093-01764号にも開示されている。この公報は静脈を部分的に、或いは全体的に扁平化するのに用いることが出来る静脈内装置について述べている。この装置はスプリング効果有する少なくとも一つの開拡要素によって接続された二つのベアリングロッドからなっている。このベアリングロッドは静脈の管腔に挿入する際に静脈の二つの対向側面に対し外向きの力を加えることができるので、静脈の接合部を押し広げて扁平化し、接合を改善することができる。この装置は効果的ではあるが、装置自体が血管の管腔内に残るため、血流を妨げて血栓を起こす可能性がある。

静脈弁の受容能力の回復は、静脈壁への弁尖の開散縁挿入に沿っ

て外部縫合行を置くことによって、静脈切開を行わずに外科的に達成することができる。外的修復処置のための縫合は静脈の両側にある各接合部から始める。外的修復処置の利点は、静脈切開術を要しないこと、また内的修復処置に較べて技術的要求が低いことにある。外的弁形成術については、最近の数多くの論文で論じられている。例えば、Phlebology(1994)第9巻、8－12頁のSchanzer等による論文“The Role of External Banding Valvuloplasty in the Surgical Management of Chronic Deep Venous Disease”；Vascular Surgery第28巻、第5号(June 1994)のP.Zamboni等による論文“External Valvuloplasty of the Saphenofemoral Junction”等で論じられている。P.Zamboni等は不全静脈弁の周りを多孔性PTFE材で取り囲んで静脈弁領域に力を加え、その横断面が円形になるようにしている。

他の外科的処置としては静脈弁の移植がある。この処置では健全な静脈弁を有

する静脈分節を外科的に間挿することによって、受容能力のない静脈弁を有する静脈分節を置き換えている。

これら外科的手法はある程度成功するが、高い外科的熟練度を要求ばかりではなく、しばしば当座の修復となり勝ちである。また、内的修復処置は静脈内の口径を減少又は狭窄させて血流を妨げる結果につながる。

不全静脈弁の受容能力を回復するもう一つの方法では、弁の位置にある適当な静脈の口径低減が行われる。この方法では、少なくとも血流の圧力によって延びることがない生体適合性の移植可能な材料からなるバンドで構成した“カフ(cuff)”を静脈の周囲に適用する。このバンドは弁のある静脈を一回りしてその端部が巻き初めの部分に重なるように十分な長さを持っている。カフは弁の受容能力が回復するまでカフの周囲を縮めて行く特別なアプリケーション（取付

装置）に依って静脈に取り付けられる。この装置は管腔の直径を低減して弁の能力を回復する。発明の名称を“Correction of Incompetence Venous Valves”とする米国特許第5, 147, 389号はそうした装置を開示し、この装置は現在“Venocut”と言う商標名で市販されている。静脈周囲に巻くカフとして使用されるDacron (R) (E. I. Du Pont de Nemours & Co., Inc. の登録商標) 植接用片(graft)については、Acta Chirurgica Scandinavica第138巻、143-145頁(1972)の“A Method For Repairing Incompetent Valves in Deep Veins”と題するDag Hallbergの論文に述べられている。しかしながら、上記装置は過度に伸張した静脈弁尖の端部の接合を改善するものではない。

米国特許第5, 441, 509号は血管又は組織を圧縮する突出脚を備えた一体構成の蝶番を有する外科用クリップを開示しているが、これは移植不能であって、一般に血管の一時的閉塞用として考えられたものである。

種々の外科用クリップは公知である。例えば、上記米国特許第5, 441, 509号は種々の解剖医学的構造を閉塞するように考えられた外科用クリップを開示している。しかし、斯うした外科用クリップの開示は、閉塞方法には関係するものの、静脈の閉塞を回避しつつ静脈の有効性を改善する外的方法を述べているものではない。

以上述べた点を考慮するとき、静脈系の種々の位置に於いて受容能力のない静脈弁の受容能力を有効に回復する簡単で、しかも移植可能な装置が必要なことは明らかである。従って、本発明の広義の目的は静脈外部からの適用が可能であって、静脈弁の位置に於いて静脈を外部から扁平化し、静脈弁の受容能力を回復する移植可能な支持体装置を提供することにある。

更に、本発明の目的は静脈弁の位置に於いて、静脈弁の血脈洞を

圧縮すること無しに、静脈に対してその受容能力を回復させる圧縮力を掛ける支持体装置を提供することにある。

本発明の更に他の目的は、生体適合性の材料から構成され、静脈弁の位置に於いて静脈外部から適用されると共に、縫合又は他の機械的手段によって所定の位置に固定することが可能な不全静脈弁の受容能力を回復する移植可能な支持体装置を提供することにある。

本発明の上記目的及びその他の目的は、以下の明細書を吟味することによって明らかとなるであろう。

発明の開示

本発明は、静脈弁の位置に於いてその外部から適用され、静脈を閉塞することなくそれを扁平化、或いは圧縮する移植可能な支持体装置を包含するものである。静脈を扁平化する力は弁尖の接合端部にほぼ直角に導入され、尖の自由端部を伸張するような張力を掛けて、弁尖の自由端部を並置するようにして弁の受容能力を回復する。本発明の好適な実施形態では、支持体装置は生体適合性の材料、例えばポリテトラフルオロエチレン、又はポリエチレンテレフタレート等からなる対向する圧縮部材を有し、この圧縮部材にはステンレススチールワイヤ等からなる補強部材、又はスプリング状部材を組み込んで、それに強度と剛性を与えている。好適な実施形態では、対向圧縮部材は中間のヒンジ部に沿って開閉可能構成され、静脈を挟んで閉じると、圧縮部材は弁の接合部にほぼ直角に回復性の力を加えて静脈を扁平化する。支持体は静脈が楕円形又は卵形になるように圧縮し、弁尖の端部に十分な張力が掛かるように十分な剛性を備えていなければならない。支持体は異なったサイズのものが用意され、異なった静脈サイズ及び静脈弁

の不全度に応じて所望の圧縮力が適切に掛かるように外科医を補助する。ヒンジ部は弁の位置

決めを楽にする。そして支持体装置はそれを静脈の周囲に固定するための掛けがね又は固定部材を含んでいる。また、支持体装置は対向圧縮部材に圧力緩和領域又は凹所を含んでいても良い。この圧力緩和領域は圧縮力が血脈洞領域に掛からないように、血脈洞に対応する位置に設けられる。

他の実施形態では、支持体は生体適合性の材料、例えば商標名をGORE-TEX（登録商標）Cardiovascular Patchとして米国アリゾナ州フラグスタッフ（Flagstaff）所在のW.L. Gore & Associates社から販売されているものを用いて製造できる。材料の密度及び厚さは所望の圧縮力とヒンジ機能を与えるように、支持体装置の異なる面積に応じて選択的に変化させることができる。更に他の有用な支持体用材料としては、フッ素化エチレンプロピレン、ペルフルオロアルコキシ、ポリプロピレン、ポリウレタン、及び吸収性を有するポリマー等が含まれる。

更に他の実施形態では、支持体装置は生体適合性の材料を用いて、補強用ワイヤを接着又は組み込んだ僅かに卵形をした螺旋状の巻き線で構成しても良い。この支持体装置は、伸ばした状態で静脈弁が位置する静脈の周囲に置き、次ぎに卵形に戻して静脈を圧縮して弁の能力を回復する。

図面の簡単な説明

本発明の動作については、此処に添付の図面を参照して述べる以下の記載から明らかとなろう。図面において、

図1は静脈及び静脈弁の位置を示す斜視図、

図2は静脈の一部を切り欠いて静脈弁を露出させた静脈の斜視図、

図3は正常静脈弁を示す静脈の断面図、

図4は図3と同様な図であるが、弁の端部及び角膜状領域が適応性を失って血液の逆流を可能にする静脈弁を示す図、

図5は適応性を失った弁に直角方向の力を加えて弁を平らにし、弁尖部の先端を並置した状態を示す静脈の断面図、

図 6 は本発明による静脈弁支持体の好適な実施形態を示す斜視図、
図 7 は図 6 の支持体を展開して平面状にしたときの斜視図、
図 8 は図 6 及び図 7 に図示の支持体を適用した静脈の斜視図、
図 9 は本発明による支持体の他の好適な実施形態を示す斜視図、
図 10 は本発明による装置の更に他の好適な実施形態を示す斜視図、
図 11 乃至図 11 B は支持体と静脈の代表的な断面図であって、静脈の扁平化を達成する支持体の種々の形状を示す図、
図 12 は静脈に適用する本発明による支持体の更に他の実施形態を示す平面図、
図 13 は静脈に適用した図 12 に図示の支持体の断面図、
図 14 は図 12 の 14-14 線に沿って取った断面図、
図 15 は本発明による支持体の他の実施例を示す斜視図であって、相互に接続した一連の螺旋体から形成された多重静脈支持体を示し、
図 16 は図 15 に図示の一連の多重螺旋体に対して、単一螺旋体からなる単一螺旋支持体を示す図、
図 17 は図 15 の 17-17 線に沿って取った拡大断面図、
図 18 は図 16 に図示の支持体を適用した静脈の断面図である。
発明を実施するための最良の形態
以下、幾つかの例を用いて本発明の製造方法及び使用方法を示す

が、これらの例は本発明の範囲を限定するものではない。

図 1 乃至図 3 は人間及び他の動物に共通して見られる典型的な二尖静脈弁 10 を示す図である。この弁 10 は静脈 V 内の弁位置に位置している。また、この弁 10 は一対の弁尖 12 及び 12 A を有し、これら尖は三日月状の透明な硬い膜に依って構成されている。血液は図の矢印によって示す方向に流れる。受容能力のある弁の凹状接合端 16、16 A は反対方向への血液の逆流を防止する。尖は静脈の対向壁に接すると共に、接合部 18、18 A に於いて出会い、全体として血脈洞 20、20 A を形成する。

正常な受容能力を有する弁の場合、尖の自由端部 16、16 A は図の矢印が示

す方向へ血液を流し、その反対方向への流れを制限する。血液洞20、20Aは上記自由端部16、16Aを押圧する血液のための袋又は貯蔵部を形成する。受容能力を有する弁では、これら尖の自由端部16、16Aは静脈の横軸と呼ばれ、接合部18、18Aに一致する軸A-Aに沿って並置される。

炎症性静脈炎、血栓症、或いは静脈壁の生来的弱さに寄与する先天性要因等に由来する受容能力のない弁が生ずると、浮腫、痛み、及び潰瘍化と言った問題が発生する。静脈瘤の進行、発展は一般に弁の近傍、特に弁の接合部に於いて膨張の形を取って頻繁に起こり、接合空間を拡大そして／又は尖の自由端部を延長させ、そのため弁尖の接合を悪くする。図4は斯うした状態を示している。接合部18は広げられ、尖部の自由端部16は締めりのない状態となり、尖の自由端部並びに接合部に血液の逆流を可能にする多くの窓に分れる。しかし、静脈は潰すことが可能な管体であるため、静脈の対向側面から圧縮力Fを尖の先端部の軸A-Aにほぼ直角にかけると、図5に示すように静脈は扁平化する。この扁平化によって、尖の自由端部16、16Aは延伸し、緊張して真っ直ぐになり、実質的

に接合部を改良して、接合空間を狭める。また、この扁平化によって弁尖は更に相互に接近する。力Fは尖の自由端部に対して直角に、且つ静脈の外部から掛けねばならない。この力は尖の自由端部の弛みを除去し、それらを閉止することによって、弁の受容能力の回復を助ける。しかし、力Fは静脈を制限しないように掛けることが重要である。また、力Fは弁において静脈瘤のように袋状に膨張した静脈の血脈洞領域を制限したり、圧縮したりしないように掛けるのが望ましい。本発明の基礎は、斯うした外力を接合面の高さに於いて掛けると静脈は扁平化し、尖は横方向に伸張して並置され、弁はその受容能力を回復することを発見した点にある。

図6乃至図8は静脈を扁平化するための調整力を加えるための本発明による支持体を示している。この実施形態に於いて、参照番号100は支持体全体を示し、図8に於いては、膨張した血脈洞Sを有する静脈Vと関連して図示されている。支持体100は一对の対向する同一圧縮部材112、112Aを有し、図示のように各部材は全体として長方形をしていて、その中に穴、即ち圧力緩和領域1

16を画定するように構成されている。部材は図11及び11Bに示すように、楕円状又は弧状に形成されても良く、また図11Aに図示のように湾曲した端部を有した平形に形成されても良い。部材112は生体適合性の材料、例えば米国アリゾナ州フラグスタッフ(Flagstaff)所在のW.L.Gore & Associates社によって製造販売されている多孔性延伸膨張PTFE、商標名“GORE-TEX Cardiovascular Patch”を用いて構成するのが好ましい。この材料は原繊維(fibril)を用いて相互に接続した結節構造を有し、不活性であると共に、血管の再構成に有効であることが証明されている材料である。

部材112、112Aは中間のヒンジ部114によって結合され

ている。このヒンジ部は支持体を弁の周囲に位置させたとき、全体として静脈の軸方向に延在し、接合部18、18Aの何れか一つに隣接して置かれる。支持体が弁に加える圧縮力はこのヒンジ部の幅Wによって或る程度決定される。ヒンジ部の典型的な幅は約1mmから3mmである。対向部材112、112Aは図5を参照して述べたように、尖の自由端部に対してほぼ直角に力を掛けて静脈を扁平にすると共に、尖の自由端部に張力が掛かるように配置される。偏倚力、必要な強度及び剛性を与えるために、対向圧縮部材112、112Aに補強要素110、110Aを付着又は埋め込む。この補強要素は小さな直径の医療用級ステンレススチール製ワイヤ、例えばMP35Nに依って構成することができる。このワイヤは、偏倚力を与え、且つ対向部材112、112Aを補強するように所望の形に形成することができる。この実施形態では、スプリング状の要素110、110Aは、全体を蛇のようにくねらせた形に形成されているが、その他の形、例えばS字形、V字型、又はW字型であっても機能する。補強要素110、110Aの周辺部は各圧縮部材の縁に隣接するように延在している。また、この補強要素は静脈上への支持体固定に使用する縫合用付属部材を提供する。隣接端120、120Aは適当な縫合糸101によって固定されるが、このとき支持体はずれないようにするため、図8に示すように静脈の周囲の組織に縫い付けても良い。

支持体は図11乃至11Bに示すように、それを閉じた際、静脈の扁平化に伴

って生ずる弁の横幅増加に対応するため、横方向に余裕を持たせた形状を有している。部材112、112Aの形は卵形又は楕円形（図11）、端部を湾曲させた平行（図11A）、又は弧状形（図11B）をしていても良い。

部材112、112Aは静脈の実質面積に力を加えるために、そ

れより広い表面積を有すると共に、静脈に接する面は軟らかい表面で構成される。これら部材の生体適合性材料としては、限られた生体組織の内方成長を可能にする多孔性を持ったものを選択する。支持体の軸方向長さはその幅の約1乃至2倍であるのが好ましい。

支持体100はGORE-TEX（登録商標）Cardiovascular Patch材料シートを使って組み立てることができる。まずシートをその中央部に約2mm幅の裂かない部分を残すようにして、対向する端から中央部に向かってシートを裂いて分離し、薄葉層を形成する。上記裂かなかった中央部分が上記ヒンジ部114を構成する。次いで、前もって形成して置いた補強要素110、110Aを2つの薄葉層の間に挿入する。斯うして出来た組立体を、材料を軟化、接着する約380℃の温度に余熱したホットプレスで約30秒間圧縮してシールする。冷却後、裂かれた部分は薄葉層の間に挟んだ補強要素と共に相互に接着される。

図9は支持体部材200が示す。この支持体は図6及び図7に図示のものと構造的には実質的に同等のものであって、中間のヒンジ部214に於いて柔軟に結合した対向する圧縮部材212、212Aを有している。補強要素210、220は圧縮部材に内蔵されている。この圧縮部材は生体適合性材料、好ましくは多孔性延伸膨張PTFEから構成される。図9では、圧力緩和領域206は弁の血脈洞に対応する各圧縮部材上の位置に、ドーム状又は半球状の突起として図示されている。

図10に於いて、支持体300は生体適合性材料によって組み立てられ、ヒンジ314によって柔軟結合した対向する圧縮部材312、312Aを有している。これら圧縮部材は適当な材料、例えば医療用級ステンレススチールワイヤからなる補強要素310、310Aによって補強されている。弁の血脈洞領域に対する圧力緩和は

、圧縮部材上に設けた互いに直交するスリット306、308によって与えられる。

図12乃至図14に図示の実施形態では、支持体400は外科用級金属又はプラスチックをもちいて、所定の剛性を備えた対向圧縮部材412、412Aを有して形成されている。これらの部材412、412Aは領域410、41Aに於いてその厚みを増加させている。対向圧縮部材412、412Aは、好ましくはこれらと同一材料からなるヒンジ部414によって結合されている。圧縮部材を金属で形成する場合、所望の柔軟性を備えた適当なステンレススチールを選択しても良く、またプラスチックで形成する場合には、医療用級のポリマー、例えばフッ素化エチレンプロピレン、又はポリテトラフルオロエチレンから形成しても良い。圧縮部材及びヒンジ部は生体適合性のある材料、例えば米国アリゾナ州フラグスタッフ(Flagstaff)所在のW.L.Gore & Associates社によって製造販売されている多孔性延伸膨張PTFE、商標名GORE-TEX（登録商標）Cardiovascular Patchを用いて被覆するか、或いはその材料を用いたジャケットで覆うのが好ましい。この覆いは軟らかい保護表面で静脈に接する。支持体の軸方向長さは横幅の約1乃至4倍とする。

固定機構415はヒンジ部414の反対側に設けられる。この固定機構415は上方圧縮部材412の自由端部に設けた穴420と、下方圧縮部材412Aの自由端部から延びる一対のタブ425とを含んでいる。これらのタブはそれぞれ目盛として働く複数の歯430を備えている。医師は舌状体432に依って各タブの選択した歯430を上方圧縮部材の穴に固定させ、静脈に対してそれを所望程度に扁平化する力を加える。舌状体はタブ上の選択した歯を穴に係合させて支持体の弛みを防止する。支持体は圧縮部材412、4

12Aの内側で、且つ弁の血脈洞領域に対応する位置に圧力緩和領域406を備えている。

図15乃至図18には螺旋状支持体500が示されている。この支持体を組み立てるには、例えば多孔性延伸膨張PTFE等の材料からなる帯状部材を円筒状の心棒に螺旋状に巻き付け、一以上の補強部材を心棒に巻き付ける。ワイヤを選

択して使用し、補強と強度を与える。外科用級のワイヤMP 3 5 Nはこの使用に叶うことがわかった。必要な圧縮程度に応じて所望の数のワイヤを帯状部材に組み入れることが出来る。多孔性延伸膨張P T F Eが軟化して接着する3 6 0℃から3 8 0℃の温度範囲にセットした空気環流式オーブンで心棒を加熱すると、ワイヤは螺旋状構造体の一単位部分として帯状部材中に埋め込まれる。図1 7には2本の補強ワイヤ5 1 0、5 1 1が示されている。次いで、螺旋構造体を心棒から外し、楕円形横断面を想定して圧縮力を掛けて変形する。

上記の例の代わりに、ワイヤ5 1 0、5 1 1を備えた第1の層に、もう一つのP T F E層被覆を設けても良い。

図1 5に一連の螺旋状支持体を含む螺旋状構造を示す。図にはそうした支持体5 0 1、5 0 1 A 5個が示されている。複数の螺旋状支持体からなる螺旋状構造は、所望の位置で切り離して図1 6に図示の単一支持体5 0 1に分離することが出来る。この分離した支持体はそれを引き延ばし、その軸の周りに回転して位置決めし、次いでそれを放して静脈弁を囲むように螺旋状態に戻すことによって静脈弁の周囲に容易に配置することができ、螺旋状に戻った支持体は静脈に圧縮圧力を掛けて、所望の静脈扁平化を達成する。ある種の用例では、膨張に抗して弁及び静脈の長さを保護するために、有意な長さの螺旋状構造を使用することも出来る。

支持体は弁の尖端部にほぼ直角に対向圧縮力が掛けられるように

、図1 8に示すような僅かに楕円形又は卵形の横断面を有しているのが好ましい。このことは圧縮が行われた際に、静脈Vの横方向への膨張に対して静脈の両脇に、図1 8に図示の余裕領域Cを残すことになる。

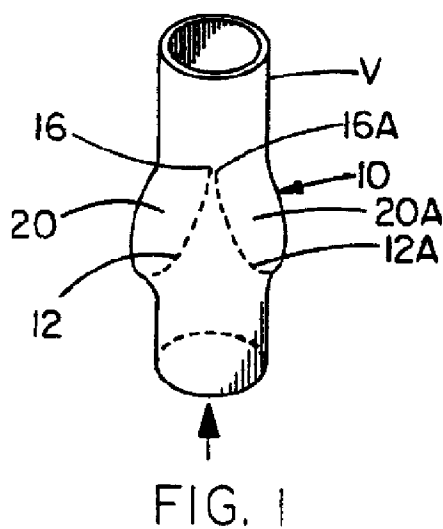
図1 5乃至図1 8に図示の圧縮部材の基板材料としては、多孔性延伸膨張ポリテトラフルオロエチレンが好ましい。市販の利用可能な材料としては、米国アリゾナ州フラグスタッフ(Flagstaff)所在のW.L.Gore & Associates社によって製造販売されているGORE-TEX（登録商標）Cardiovascular Patchが好適である。

多孔性延伸膨張P T F Eのもう一つの利点は、製造技術によって穴のサイズを変化させて生体組織への取付を容易にすることが出来る点である。また、材料の

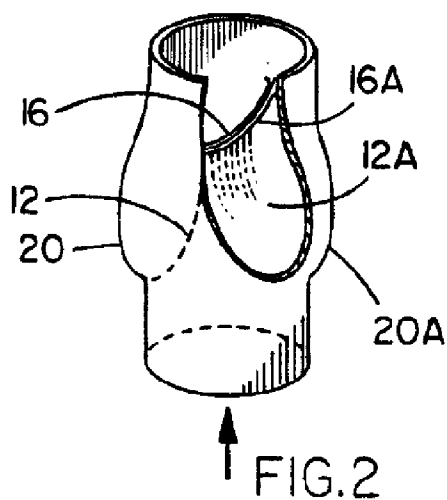
密度を制御することができ、基板は直角な圧縮力が掛かるその表面領域では密度を上げるようにして密度を変化させて製造することが可能である。尚、多孔性延伸膨張P T F Eに関する更に完全な記載については、米国特許第3, 953, 566号及び同第4, 187, 390号を参照されたい。従って、ここでの詳しい説明は省略する。

ここに記載の発明に対して、当業者が種々の変更、修正を成し得ることは明らかであるが、斯かる変更、修正が本願の精神及び添付の請求の範囲から逸脱しない範囲にあるものは全て本願に含まれる。

【図 1】



【図 2】



【図3】

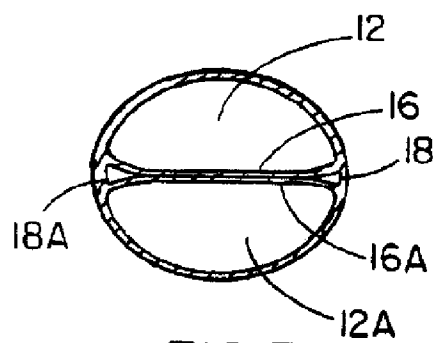


FIG. 3

【図4】

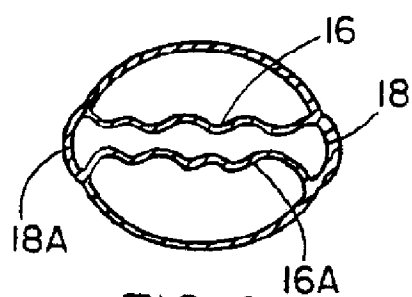


FIG. 4

【図5】

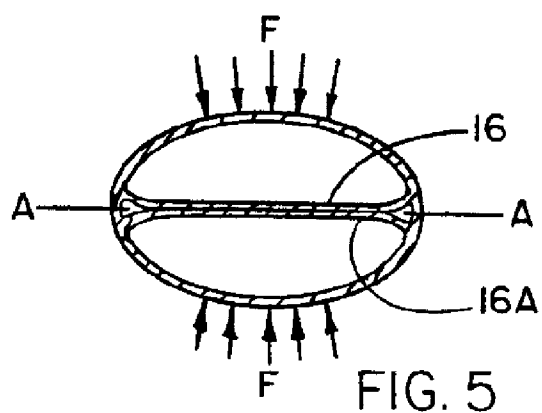
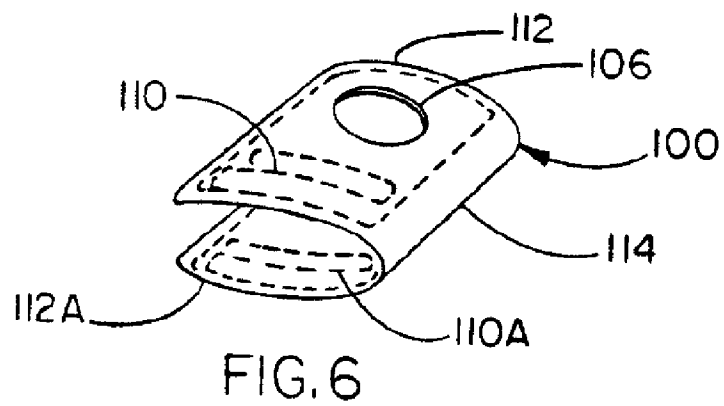
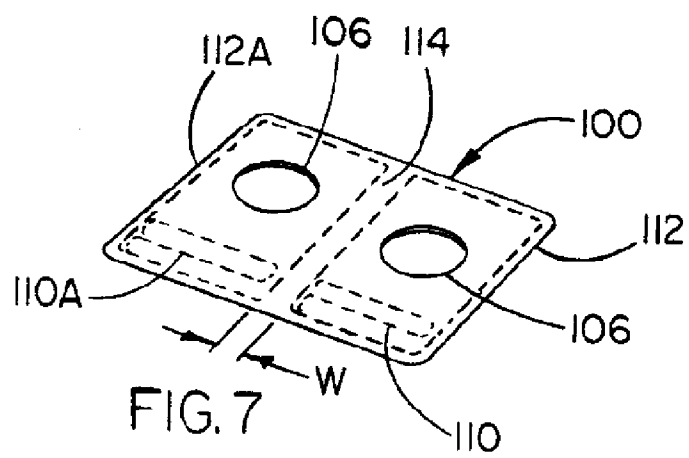


FIG. 5

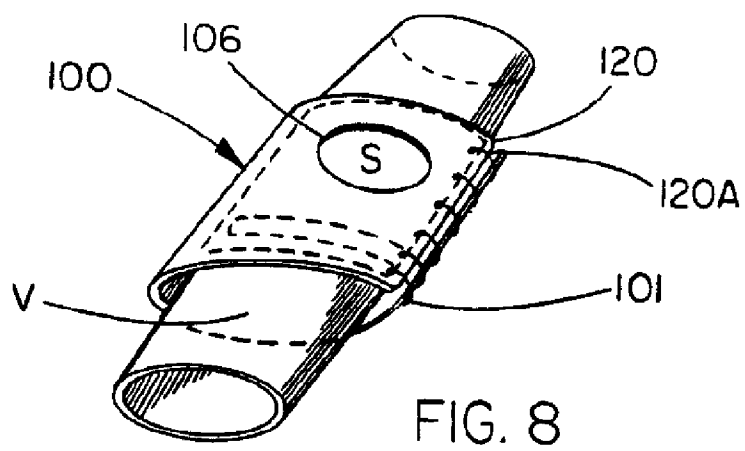
【図6】



【図7】



【図8】



【图9】

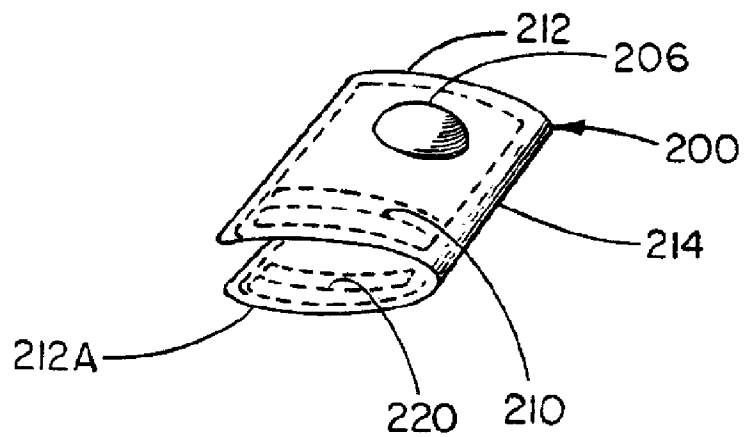


FIG. 9

【图10】

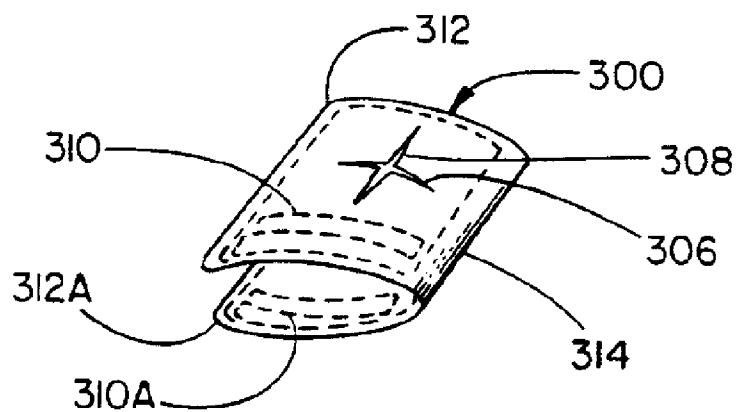


FIG. 10

【图11】

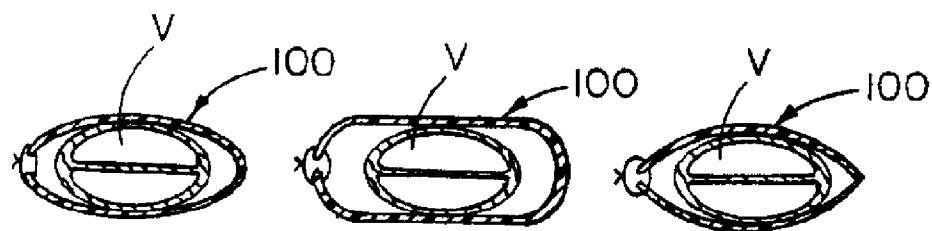


FIG. 11

FIG. 11A

FIG. 11B

【图12】

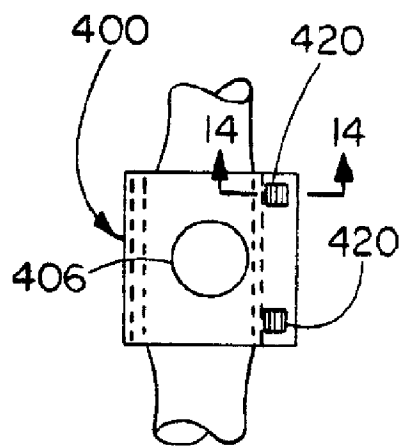


FIG. 12

【图13】

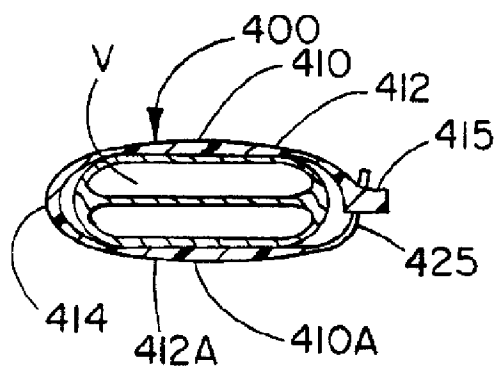


FIG. 13

【图14】

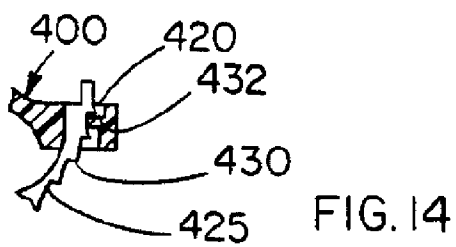


FIG. 14

【图15】

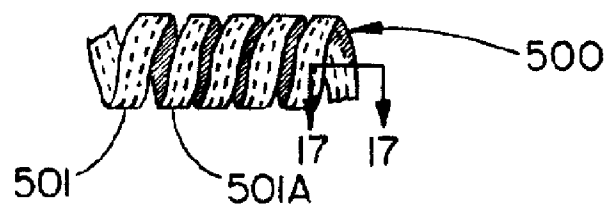


FIG. 15

【图16】

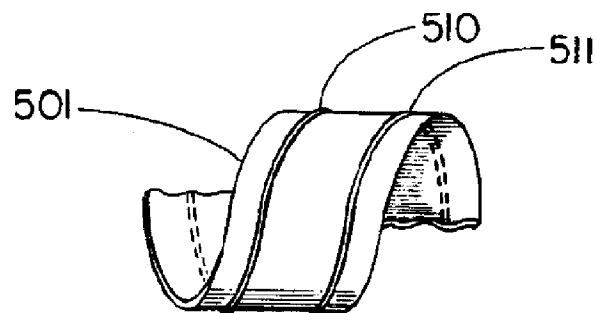


FIG. 16

【图17】

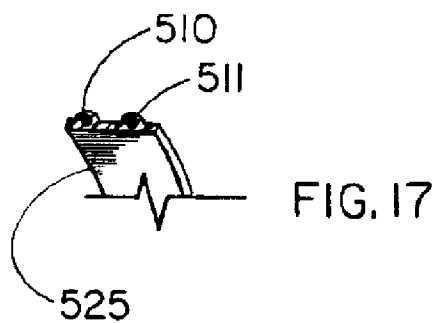


FIG. 17

【图18】

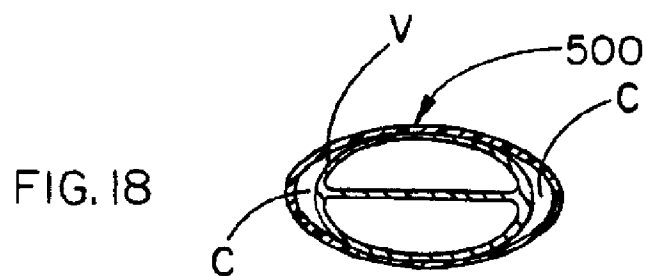


FIG. 18

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】平成10年5月2日（1998. 5. 2）

【補正内容】

明細書

図15に一連の螺旋状支持体を含む螺旋状構造を示す。図にはそうした支持体501、501A5個が示されている。複数の螺旋状支持体からなる螺旋状構造は、所望の位置で切り離して図16に図示の単一支持体501に分離することが出来る。この分離した支持体はそれを引き延ばし、その軸の周りに回転して位置決めし、次いでそれを放して静脈弁を囲むように螺旋状態に戻すことによって静脈弁の周囲に容易に配置することができ、螺旋状に戻った支持体は静脈に圧縮圧力を掛けて、所望の静脈扁平化を達成する。ある種の用例では、膨張に抗して弁及び静脈の長さを保護するために、有意な長さの螺旋状構造を使用することも出来る。

支持体は弁の先端部にほぼ直角に対向圧縮力が掛けられるように、図18に示すような僅かに楕円形又は卵形の横断面を有しているのが好ましい。このことは圧縮が行われた際に、静脈Vの横方向への膨張に対して静脈の両脇に、図18に図示の余裕領域Cを残すことになる。

図15乃至図18に図示の圧縮部材の基板材料としては、多孔性延伸膨張ポリテトラフルオロエチレンが好ましい。市販の利用可能な材料としては、米国アリゾナ州フラグスタッフ(Flagstaff)所在のW.L. Gore & Associates社によって製造販売されているGORE-TEX（登録商標）Cardiovascular Patchが好適である。

多孔性延伸膨張PTFEのもう一つの利点は、製造技術によって穴のサイズを変化させて生体組織への取付を容易にすることが出来る点である。また、材料の密度を制御することができ、基板は直角な圧縮力が掛かるその表面領域では密度を上げるようにして密度を変化させて製造することが可能である。尚、多孔性延伸膨張PTF

Eに関する更に完全な記載については、米国特許第3,953,566号及び同第4,187,390号を参照されたい。従って、ここでの詳しい説明は省略する。

ここに記載の発明に対して、当業者が種々の変更、修正を成し得ることは明らかであるが、斯かる変更、修正が本願の添付の請求の範囲から逸脱しない範囲にあるものは全て本願に含まれる。

請求の範囲

１２．前記補強部材が医療用グレードワイヤである請求項１１に記載の外部支持体。

１３．前記第一及び第二の圧縮部材が洞を収容するために保護領域を有する請求項１に記載の外部支持体。

１４．前記保護領域が前記圧縮部材のそれぞれに開口を有するものである請求項１３に記載の外部支持体。

１５．前記保護領域が前記圧縮部材のそれぞれに凸部を有するものである請求項１３に記載の外部支持体。

１６．前記保護領域が前記圧縮部材のそれぞれを貫通する二つ以上のスリットを有する請求項１３に記載の外部支持体。

１７．前記結合手段が外科用の縫合糸を有する請求項２に記載の外部支持体。

１８．前記結合手段が固定機構を有する請求項２に記載の外部支持体。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 97/07151

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B17/122 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 489 446 A (REED CHARLES C) 25 December 1984 see column 4, line 2 - line 66; figures	1-3,5, 18,19, 26,27
A	---	7,17,25, 30
X	FR 2 688 692 A (SEGUIN JACQUES) 24 September 1993 see page 3, line 78 - page 4, line 114; figures	19
A	---	1,13,14
A	US 5 476 471 A (SHIFRIN EDWARD G ET AL) 19 December 1995 see column 2, line 18 - column 3, line 2; figures	1,7,8, 19-21, 23,27-30

	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *B* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 August 1997

Date of mailing of the international search report

08.09.1997

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel.: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 cpo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US 97/07151

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 586 501 A (CLARACQ MICHEL) 6 May 1986 see column 5, line 5 - line 36; figures see column 1, line 9 - line 11 ---	1-3,7, 10,18, 19,27, 30,31
A	US 5 336 157 A (HALE RALPH) 9 August 1994 -----	

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 97/07151

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4489446 A	25-12-84	NONE	
FR 2688692 A	24-09-93	NONE	
US 5476471 A	19-12-95	AU 7499994 A WO 9505122 A	14-03-95 23-02-95
US 4586501 A	06-05-86	FR 2534801 A EP 0107231 A JP 59131343 A	27-04-84 02-05-84 28-07-84
US 5336157 A	09-08-94	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN

(72)発明者 ボイス, バーバラ エル.
アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラ
グスタッフ, ウェスト. アードレイ サー
クル 1080